

情報公開文書（オプトアウト）

作成日：2025年12月17日

版数：第1版

以前に京都大学医学部附属病院 皮膚科を受診された患者さんへ

1. 研究の名称

皮膚疾患の免疫学的病態解析

2. 倫理審査と許可

本研究は、研究代表機関である兵庫医科大学において倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されます。また、京都大学医学部附属病院においても、関連する規程に基づき必要な手続きが行われています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関／研究代表者>

・兵庫医科大学 皮膚科学教室

研究代表者：村田 光麻（講師）

<共同研究機関／研究責任者>

・京都大学医学部附属病院・医学研究科 皮膚科

研究責任者：梶島 健治（教授）

・Nordic Bioscience（デンマーク）

研究責任者：Nicholas Willumsen

#### 4. 研究の目的・意義

本研究は、自己免疫性水疱症患者さんの水疱内容液に含まれるコラーゲン由来ペプチドを定量し、疾患の免疫学的病態を明らかにすることを目的としています。本研究により得られた知見は、疾患重症度の新たな指標の探索や、治療の個別化に役立つ可能性があります。

#### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までとします。

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院皮膚科を受診し、試料の保管および二次利用について既存研究において同意が得られている患者さんを対象とします。

該当する既存研究：

・自己免疫性水疱症患者および健常者等の皮膚・末梢血の免疫学的解析

（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1084）

・免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析

（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0743）

- ・イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験

(京都大学臨床研究審査委員会承認番号：YC1367)

## 7. 試料・情報の利用目的および利用方法

本研究では、診療により得られた既存の試料および情報を用います。電子診療記録の参照、皮膚組織の病理学的解析、水疱内容液に含まれるコラーゲン由来ペプチドの ELISA 法による定量を行います。試料および情報は、個人が特定されないよう ID 化したうえで、共同研究機関である兵庫医科大学皮膚科学教室に提供します。試料は、同教室を経由して Nordic Bioscience に送付し、測定を行います。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

### <試料>

- ・診療により採取され、保管されている水疱内容液（必要に応じて皮膚切片等）

### <情報>

- ・年齢、性別、診断名、罹患期間
- ・重症度評価（PDAI、BPDAI 等）
- ・治療内容（外用・内服ステロイド、その他免疫療法等）
- ・血液検査結果（血算・分画、CRP、自己抗体価 [抗 Dsg1/3、抗 BP180 等]、IgG、IgA、IgM、IgE、TARC 等）
- ・診療記録、皮膚症状の画像データ、病理組織所見（免疫染色を含みます）

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日以降とします。

## 10. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学大学院医学研究科

難病創薬産学共同研究講座（産学共同）

特定准教授 野村 尚史

## 11. 利用・提供の停止（オプトアウト）

ご自身の試料や情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合、それ以降は研究解析の対象から除外します。

## 12. 研究に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報および知的財産を保護する範囲内で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。

## 13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者：京都大学大学院医学研究科 皮膚科運営費  
(201515)

2) 提供者と研究者との関係：研究資金は、研究代表機関または共同研究機関に所属する研究者の所属部局から提供されています。

3) 利益相反：

利益相反については、京都大学利益相反ポリシーおよび京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

#### 14. 研究対象者および関係者からの相談窓口

<研究課題ごとの相談窓口>

京都大学大学院医学研究科

難病創薬産学共同研究講座（産学共同）

特定准教授 野村 尚史

TEL: 075-751-3310

<京都大学の相談等窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : [ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

#### 15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

##### ① 当該外国の名称

デンマーク

##### ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

デンマークは欧州連合（EU）加盟国であり、個人情報の取扱いについては、EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation : GDPR）が適

用されています。

GDPR は、日本の個人情報保護法と同等水準の個人情報保護制度を有するとして、個人情報保護委員会により充分性認定がなされています。

本研究においては、当該制度の下で、適切かつ合理的な方法により個人情報の保護に関する情報を確認したうえで、個人が特定されない形式に加工した試料・情報のみを提供します。

### ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

本研究では個人を特定できる情報を削除し ID 化を行った上で試料を送付します。

※本研究は、新たな侵襲を伴わず、既存の試料および情報を用いる後ろ向き観察研究です。研究に参加することによる直接的な利益や不利益は想定されません。試料および情報は、個人が特定されない形式で厳重に管理します。